



**ЛИСТОВКА С ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

Име на лекарствения продукт

**Dianeal® PD1 Glucose 1.36% w/v / 13,6mg/ml; 2.27% w/v / 22,7mg/ml; 3.86% w/v / 38,6mg/ml**

**Дианеал ПД1 Glucose 1.36% w/v / 13,6mg/ml; 2.27% w/v / 22,7mg/ml; 3.86% w/v / 38,6mg/ml**

**Качествен и количествен състав**

	Дианеал® ПД1 Glucose 1.36% / w/v 13,6mg/ml	Дианеал® ПД1 Glucose 2.27% / w/v 22,7mg/ml	Дианеал® ПД1 Glucose 3.86% / w/v 38,6mg/ml
<b>Лекарствени вещества:</b>	<b>g/l</b>	<b>g/l</b>	<b>g/l</b>
Anhydrous Glucose еквивалентно на Glucose Monohydrate      C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	13,6	22,7	38,6
Sodium Chloride            NaCl	5,7	5,7	5,7
Sodium Lactate            C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub>	3,9	3,9	3,9
Calcium Chloride          CaCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O	0,257	0,257	0,257
Magnesium Chloride      MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	0,152	0,152	0,152
<b>Помощни вещества:</b>			
Вода за инжекции до	1000 ml	1000 ml	1000 ml
<b>Електролити:</b>	<b>(mmol/l)</b>	<b>(mmol/l)</b>	<b>(mmol/l)</b>
Sodium                      Na <sup>+</sup>	132	132	132
Lactate                      C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub>	25	25	25
Calcium                      Ca <sup>++</sup>	1,75	1,75	1,75
Magnesium                Mg <sup>++</sup>	0,75	0,75	0,75
Chloride                     Cl <sup>-</sup>	102	102	102
<b>Осмоларитет в mOsm/l</b>	<b>347</b>	<b>398</b>	<b>486</b>
<b>pH</b>	<b>5,5</b>	<b>5,5</b>	<b>5,5</b>

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

Притежател на разрешението за употреба

**BAXTER AG**

Müllerenstrasse 3, CH – 8604 Volketswil, Switzerland

Продуктът се произвежда от:

**BAXTER Healthcare SA, Castlebar, Ireland**

**Baxter SpA, Sesto, Fiorentino, Italy**

**NV Baxter, Lessines, Belgium**

**Baxter SA, Valencia, Spain**

**Какво представлява Дианеал ПД1?**

Това е разтвор за перитонеална диализа, съдържащ се в пластмасови сакове. Разтворът се предлага в три различни концентрации на глюкоза, а именно 1.36% w/v, 2.27% w/v и 3.86% w/v. Всяка една от трите концентрации се предлага в различни обеми (литри) 0,25l; 0,5l; 0,75l; 1,0l; 1,5l; 2,0l, 2,5l и 5.0l.



### **За какво се използва Дианеал ПД1?**

Разтворът се използва при пациенти, чиято бъбречна функция е временно или постоянно увредена. Той отстранява вода и отпадни продукти от кръвта и коригира патологичните нива на солите. Колкото е по-висока концентрацията на глюкозата в разтвора, толкова по-голямо количество вода може да бъде отстранено от кръвта.

### **Показания**

Приложението на Дианеал ПД1 е показано в случаите, когато се провежда лечение чрез перитонеална диализа, като: остра и хронична бъбречна недостатъчност; тежка водна задръжка; нарушения на електролитното равновесие; медикаментозни отравяния, когато не се разполага с по-подходяща терапевтична алтернатива.

Дианеал ПД1 е предназначен само за интраперитонеално приложение.

### **Информация, необходима преди употребата на лекарствения продукт**

#### **Кога не трябва да се използва Дианеал ПД1?**

Когато преценява дали перитонеалната диализа е подходящо за Вас лечение, Вашият лекар трябва да има предвид някои данни от Вашата минала анамнеза, които биха могли да изключват приложението на разтвори за перитонеална диализа.

Някои клинични състояния като скоро прекарана коремна операция и определени стомашно-чревни заболявания трябва да се приемат като противопоказания. Във всеки отделен случай трябва да бъде преценена ползата от лечението спрямо възможните усложнения.

#### **Какво трябва да се има в предвид при бременност и кърмене?**

Когато се използва перитонеалната диализа като метод на лечение по време на напреднала бременност, лекарят трябва да прецени ползата от приложението на това лечение при Вас спрямо възможните усложнения.

### **Какви предпазни мерки, трябва да се имат в предвид, когато се прилага Дианеал ПД1?**

- Вашият лекар ще Ви посъветва относно някои особени предпазни мерки, които е необходимо да имате в предвид. При пациенти с остра бъбречна недостатъчност периодично трябва да се проследяват плазмените електролитни концентрации по време на провеждане на процедурата. При лечение на хронично заболяване, периодично трябва да бъдат проследявани биохимичните и хематологичните показатели, както и някои други параметри от статуса на пациента. При такива пациенти е препоръчително да бъдат проследявани серумните нивата на калция и фосфатите. По време на перитонеалната диализа могат да настъпят значителни загуби на белтък, аминокиселини или водноразтворими витамини. При необходимост трябва да се осигури заместително лечение. Хипокалиемията трябва да бъде повлияна преди започване на лечението с Dianeal ПД1 или чрез добавяне на калий към разтвора на Dianeal ПД1. Плазмените нива на калия трябва да се проследяват внимателно при пациенти, които се лекуват със сърдечни гликозиди.
- Водете си писмени бележки за Вашето телесно тегло, баланс на течности и всички други показатели, които Вашият лекар Ви е помолил да отбелязвате. Необходимо е точно да се протоколира баланса на течности, както и грижливо да се проследява телесното тегло на пациента, за да не се допуска по-голямо или по-малко оводняване със сериозни последици, включително сърдечна недостатъчност, обемно изчерпване и шок.
- При пациенти с диабет трябва редовно да се проследяват нивата на глюкозата в кръвта и при необходимост дозата на инсулина или на съответния антидиабетен продукт трябва да се коригира.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако обемът на отдренираната течност е по-голям от очаквания. Употребата на по-голямо количество Дианеал ПД1 – 3,86% по време на лечение чрез перитонеална диализа може да доведе до значителна загуба на течности. В случай на



перитонеална реакция, лекуващият лекар трябва да предприеме съответно подходящо лечение.

- По време на процедурата за смяна на сака с разтвора трябва да бъдат спазвани строго правилата за стерилност.

#### **Могат ли други лекарствени продукти да взаимодействат с Дианеал ПД1?**

Преди да приемате други лекарствени продукти, допълнително към Дианеал ПД1, консултирайте се с Вашия лекар. При приложението на лекарствени продукти, които се отделят при диализната процедура или претърпяват промени в бъбреците се налага уточняване на необходимата доза. Вашият лекар ще провери съвместимостта на Дианеал ПД1 с всички други лекарства, които са ви предписани. При добавяне на лекарствени продукти готовият разтвор трябва да се използва веднага след смесването.

#### **Каква е обичайната дозировка на Дианеал ПД1?**

Продуктът е предназначен само за вътреперитонеално приложение посредством катетър имплантиран в коремната кухина.

Терапевтичната схема, честотата на приложение, използваният обем, ритъмът и продължителността на диализата трябва да бъдат определяни от лекуващия лекар.

Важно е да прилагате Вашите разтвори така, както Ви е предписано от Вашия лекар. Той предварително ще Ви обясни кои концентрации на глюкоза и кои обеми от разтвора трябва да прилагате, както и колко пъти дневно трябва да сменяте саковете.

Подробни инструкции за процедурата по смяна на саковете при продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) пациентите получават чрез средствата на специализираното обучение, както и от придружаващата листовка.

#### **Кои са възможните нежелани реакции при ПД?**

Освен своите благоприятни лечебни ефекти, перитонеалната диализа може да причини и някои нежелани реакции. Консултирайте се с Вашия лекар, ако установите някои от следните реакции или ако забележите някакви други нежелани ефекти:

- Висока температура, чувство за неразположение, коремни болки или втрисане/грипоподобни симптоми.
- Зачервяване, гноевидна секреция, подуване или болезненост около мястото на катетъра.
- Бързо увеличаване на телесното тегло, отоци в областта на глезените и долните крайници, отоци около очите, повишаване на артериалното налягане, затруднено дишане или болка в гърдите.
- Загуба на тегло, понижаване на артериалното налягане, леко главозамайване или световъртеж, мускулни спазми или жажда.
- Запек

Нежеланите реакции могат да бъдат свързани или с провежданата процедура или с прилагания разтвор. Свързаните с процедурата нежелани реакции са коремна болка, кървене, перитонит, инфекция около катетъра, блокада по пътя на катетъра и чревна непроходимост. Тези нежелани реакции, които са свързани с разтворите за перитонеална диализа, включват нарушения на електролитния и воден баланс, хипо- и хиперволемия, хипо- и хипертензия, мускулни спазми и синдром на нарушено метаболитно равновесие.

#### **Срок на годност и условия на съхранение**

Срокът на годност на Дианеал ПД1 е 24 месеца. Продуктът трябва да бъде използван непосредствено след отстраняване на втората защитна обвивка на сака.

- Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху сака.
- Да не се използва, ако разтворът не е бистър или е нарушена целостта на сака.



- Да се съхранява при температура под 25<sup>0</sup>С. Да не се позволява замръзване.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на листовката  
септември/2001г.

